使用の前に本添付文書をよく読んでください。

2015年8月作成(第1版)

体外診断用医薬品

製造販売認証番号:227AIEZX00001000

トロポニンキット

再使用禁止　i-STAT®カートリッジ トロポニンI

【全般的な注意】

・診断に影響し得る重大な干渉作用を来す可能性があるので、「操作上の注意」及びアナライザー取扱説明書または補遺の「カートリッジ及び検査情報」の記載事項にご留意ください。
・体外診断用であるのでそれ以外の目的に使用しないでください。
・診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
・添付文書に記載された以外の使用方法で実施した場合の検査結果は保証できません。
・カートリッジの測定にはアナライザーのカスタマイズが必要です。
・測定を開始するにはカートリッジ個装袋のバーコードをスキャンする必要があります。
・バーコードをスキャンするまでカートリッジの個装袋を破らないでください。
・使用する機器の添付文書および取扱説明書をよく読んでから使用してください。

【形状・構造等(キットの構成)】

構成試薬
　カートリッジ
反応系に関与する成分
　抗ヒト心筋トロポニンIマウスモノクローナル抗体
　抗ヒト心筋トロポニンIヤギポリクローナル抗体
　アルカリフォスファターゼ標識抗ヒト心筋トロポニンIヤギポリクローナル抗体
　アミノフェニルリン酸ナトリウム

【使用目的】

全血又は血漿中の心筋トロポニンIの測定

【測定原理】

酵素免疫測定法(EIA法)

【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

測定検体：動脈又は静脈から採取した新鮮全血。ヘパリンリチウムもしくはヘパリンナトリウム入りのシリンジや真空採血管に採取したヘパリン添加全血または血漿検体。添加剤なしのプラスチック製シリンジまたはプラスチック製真空採血管に採取した、採取後1分以内のヘパリン無添加全血または血漿検体。その他、アナライザー取扱説明書または補遺の「検体の採取」、「カートリッジ及び検査情報」をご参照ください。

結果に影響を与える要因：以下の他、アナライザー取扱説明書または補遺の「カートリッジ及び検査情報」をご参照ください。
・90U/mLのヘパリンは測定値を約20%低下させます。ただし、この濃度は通常の治療濃度を超えています。
・著しく溶血した検体はアルカリホスファターゼの活性を低下させ測定値が低下する可能性があります。心筋トロポニンIの検出量は低下し、アッセイバックグラウンドは上昇し、品質チェックコードの発生頻度の上昇につながることがあります。
・0～65%PCVの範囲のヘマトクリット値は、測定結果に影響を及ぼしませんが、ヘマトクリット値がこの範囲を超えると、測定結果に影響します。

【用法・用量(操作方法)】

・1個のカートリッジの場合5分間以上、1箱の場合は1時間以上使用可能な温度(18～30℃)に放置した後使用してください。
・測定に先立ち、カートリッジの個装袋に印刷されているバーコードを、カスタマイズされた専用のアナライザーでスキャンします。
(1)カートリッジを使用可能な温度(18～30℃)になじませる。
(2)カートリッジ袋を開封してカートリッジを取り出す。
(3)検体を検体滴下口に注入マークに達するまで(17μL)滴下し、蓋を閉める。
(4)アナライザーに挿入する。
(5)センサー部で検出された電気信号がアナライザーにて計測され、測定値が算出される。
(6)結果が表示されたら、アナライザーからカートリッジを抜く。

・本カートリッジは、「販売名i-STAT1アナライザー届出番号12B1X00001000020」等を専用機器として使用します。
・本カートリッジは、i immuno マークのi-STAT1アナライザーに限り使用することができます。
・アナライザーの使用については、アナライザー取扱説明書に従ってください。
・アナライザーは測定中、表示を上向きにして水平に保ってください。

アナライザー取扱説明書を必ずご参照ください。

【測定結果の判定法】

162名の健常人から採取した全血/血漿検体において、3つの異なるロットの本カートリッジを使用して、2重測定を実施したところ、0～97.5%の範囲の結果は0.00ng/mL(μg/L)～0.03ng/mL(μg/L)、0～99%の範囲の結果は0.00ng/mL(μg/L)～0.08ng/mL(μg/L)でした。(当社データによる)

注：各施設は、それぞれ独自の参照範囲を確立すべきです。

判定上の注意

・大気圧は、測定範囲を外れる(＜＞が表示される)頻度に影響を与えます。高度の上昇により気圧が低下するため、海抜7500フィート以上の場所で測定する場合は、測定範囲を外れる(＜＞が表示される)割合が増加し、測定結果が得られない可能性があります。測定結果が得られない場合は、別の検査方法を用いてください。

・日常的に動物に接している患者、あるいは免疫グロブリンもしくは免疫グロブリン由来の試薬を使用する治療または診断処置を受けたことがある患者から採取した検体には、HAMAや他の異好性抗体のような抗体を含む可能性があるため、免疫測定系に干渉し、正しい結果が得られない可能性があります。また細菌感染により潜在的に測定系に干渉する抗体産生が報告されています。臨床情報に矛盾がある場合は、測定値に影響する可能性がある要因を慎重に評価する必要があります。測定結果は、入手可能な他の臨床情報と併せて解釈してください。本カートリッジから得られた結果だけをもとに医学的判断を行わず、入手可能な他の臨床症状、その他の情報と併せて総合的に判断してください。

・心筋トロポニンは、心筋梗塞の症状発現から4～6時間経過しないと測定できないことがあります。従って、心筋梗塞を除外するには一度陰性の結果が得られただけでは不十分です。継時的に採取した検体を測定することを推奨します。

・トロポニンIとトロポニンTは明らかに異なる分子であり、相互の結果を使用したり比較したりすることはできないため、一般的に他法で得られた測定結果と比較することはできません。さらに、得られた患者検体について異なる分析方法を用いて測定する場合、トロポニンの測定値に大きな差異が見られる可能性があります。

・部分的に凝固した検体は、測定値を上昇させる可能性があるため、全血検体をヘパリン添加採血管で採血し、10回以上ゆっくりと転倒混和させてヘパリン抗凝固剤を均一に溶解してください。

【性　能】

項目(単位)	測定範囲	コントロール液	平均	SD	%CV
トロポニンI (ng/mL)	0.03~50	レベル1	0.53	0.04	7.8
		レベル2	2.17	0.18	8.5
		レベル3	31.82	2.42	7.6

較正用基準物質：社内標準品

他法との相関

アーキテクト・トロポニンI STとの相関性試験成績は、181例の検体において、相関係数はr＝1.0、回帰直線はy＝0.9x+0.0 でした。解析には、Passing-Bablok 法を用いました。

【使用上又は取扱い上の注意】

・アナライザー取扱説明書の「カートリッジの取扱い手順」及び「カートリッジ検査手順」に記載の注意事項をご参照ください。

・試料(検体)はHIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングを行わないでください。

・使用済みのカートリッジには、ヒトの体液成分が含まれていますので、検体と同様に感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。

・一度、使用可能な温度(18～30℃)にもどしたカートリッジは、冷蔵庫に戻さないで18～30℃で保管し、14日以内にお使いください。

・カートリッジは1回測定毎の使い捨てです。再使用はできません。

・カートリッジは外箱に記載の期限内に使用してください。

・通常、検体はカートリッジ内に収まっていますが、使用後は医療廃棄物等に関する規定に従って処理してください。

・カートリッジのダイアフラムポンプには、天然ゴムが使用されています。天然ゴムはアレルギー性症状をまれに起こすことがあります。

【貯蔵方法・有効期間】

保管方法：2～8℃で保存

未開封のまま保存してください。凍結させないでください。

有効期間：7箇月

使用期限は外箱に記載されています。

【包装単位】

25カートリッジ(個別包装)

【問い合わせ先】

扶桑薬品工業株式会社　営業第四課

〒536-8523　大阪市城東区森之宮二丁目3番11号

連絡先：TEL 06-6969-1131

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：

アボット　ジャパン株式会社

〒270-2214　千葉県松戸市松飛台278

TEL 047(385)2211(代表)

外国製造業者：

アボット ポイント オブ ケア カナダ リミテッド コークスタウン ロード ファシリティ

Abbott Point of Care Canada Limited Corkstown Road Facility

カナダ

販売業者：

扶桑薬品工業株式会社

大阪市城東区森之宮二丁目3番11号

UM・713・713C

アナライザー取扱説明書を必ずご参照ください。